

ソフトウェア品質監査制度(仮称)

## 審査基準適用ガイドライン文書案

2012年11月

## はじめに

IPA/SEC では、2011 年 9 月末に公開した「ソフトウェアの品質説明力強化のための制度フレームワークに関する提案(中間報告)」におけるソフトウェア品質監査制度(仮称)のフレームワークにおいて、公認審査官(監査人)が審査を行う際に基準となる、産業分野あるいは製品分野ごとに定められた審査基準の策定にかかる調査及び文書作成を実施し、結果を報告書としてとりまとめました。

本文書は、「2011 年度 システムエンジニアリング実践拠点事業」として、株式会社三菱総合研究所に委託し実施した上記報告書に付属する「ソフトウェア品質監査制度(仮称) 審査基準適用ガイドライン文書案」です。本文書案は今後制度の審査適用ガイドラインを作成するための素案であり、制度の正式文書ではありません。

内容は 2011 年度時点の内容であり、掲載されている個々の情報に関しての著作権及び商標はそれぞれの権利者に帰属するものです。

ソフトウェア品質監査制度(仮称)における審査基準策定業務に係る調査及び文書作成  
【ソフトウェア品質監査制度(仮称) 審査基準適用ガイドライン文書案】

独立行政法人情報処理推進機構

Copyright© Information-Technology Promotion Agency, Japan. All Rights Reserved 2012

## 目次

1. はじめに.....	1
1.1. 本ガイドラインの目的.....	1
1.2. 本ガイドラインの位置づけ.....	1
2. 本ガイドラインの全体構成.....	2
3. 審査基準の適用.....	3
3.1. 審査の目的.....	3
3.2. 審査基準の適用範囲.....	3
3.3. 審査基準の構成.....	4
3.4. 規定類・文書類の収集・整理.....	5
3.4.1. 規定類・文書類の収集.....	5
3.4.2. 社内規定類の例.....	5
3.4.3. ISO 9001 に関連する規定類・文書類.....	6
3.4.4. ISO 9001 の要求事項と規定類・文書類との関係.....	8
3.4.5. PMBOK 関連文書.....	12
3.5. 規定類・文書類と品質ライフサイクルプロセスとの関連.....	12
3.6. 規定類・文書類の改訂指針.....	13
3.6.1. 企画品質プロセス.....	13
3.6.2. 開発品質プロセス.....	14
3.6.3. 製造品質プロセス.....	17
3.6.4. 流通販売品質プロセス.....	17
3.6.5. 保守運用品質プロセス.....	18
3.6.6. 廃棄品質プロセス.....	18
4. 監査の実施について.....	18

# 1. はじめに

## 1.1. 本ガイドラインの目的

審査基準適用ガイドラインは、審査基準を適用する際の指針を示す。  
 具体的には、審査基準適用ガイドラインは、策定された審査基準に適合できるように、審査対象となる企業・組織の規定類・文書類の改訂指針を示すものである。

## 1.2. 本ガイドラインの位置づけ

審査基準に関連する各文書は、以下に示すとおりである。

- ・ 審査基準定義書
  - 業界ごとに策定される審査基準の基本要件、考え方、ドメイン共通の審査項目とその構成要件の定義
- ・ 審査基準策定ガイドライン
  - 審査基準の策定時の留意点、ドメイン依存の注意点の例示
- ・ 審査基準適用ガイドライン
  - 審査時(審査基準の適用時)の留意点、ドメイン依存の注意点の例示
- ・ 審査基準リファレンスモデル
  - 審査基準定義書に基づき策定された特定分野の審査基準の参考例(仮想的なECUを想定)

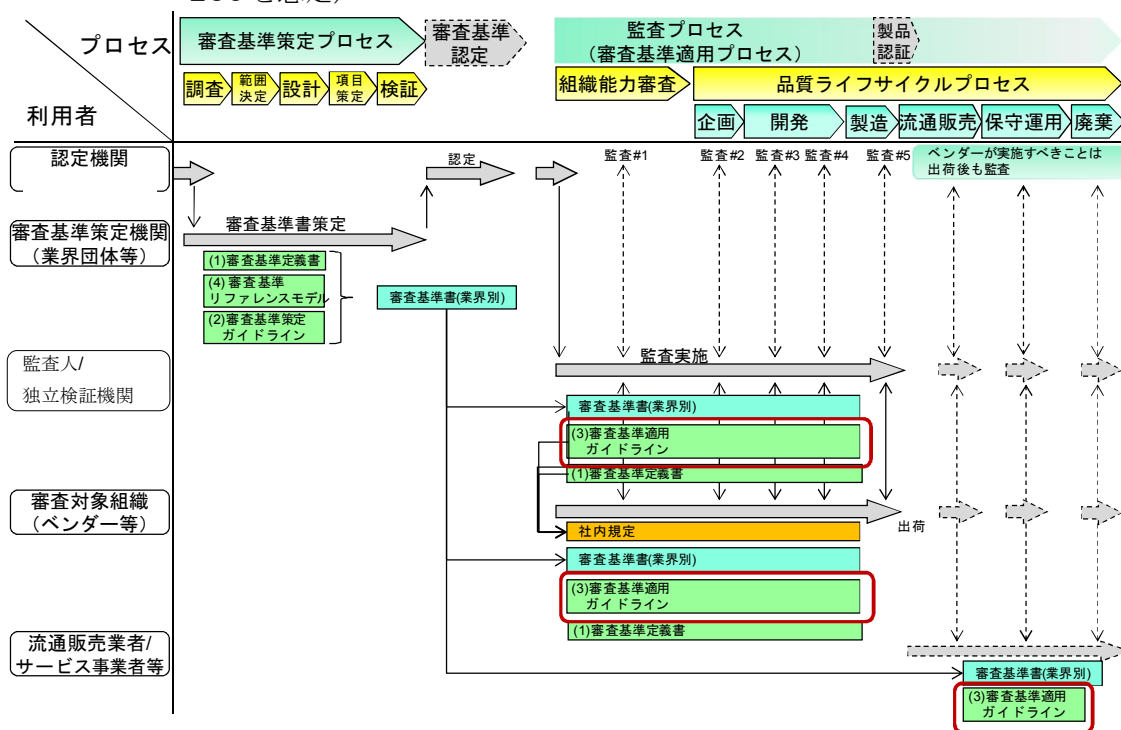


図 1 審査基準に関連する各文書の関係

審査基準適用ガイドラインは、審査基準で審査をする際に、審査対象となる企業・組織等が、既に保有している社内規定類や文書類を審査基準に合わせて改訂を加えることを支援するものである。

- 審査基準策定ガイドラインの利用者は、以下を想定している。
- (1) 企業・団体・組織等においてソフトウェア開発に関係する者
  - (2) 監査人

## 2. 本ガイドラインの全体構成

審査基準適用ガイドラインは以下の2つの観点から構成される。

- ・ 審査基準の適用に際して審査対象である企業・組織の規定類・文書類の改訂指針
- ・ 監査実施への対応

### (1) 審査基準の適用に際して審査対象である企業・組織の規定類・文書類の改訂指針

規定類・文書類の改訂は、以下の手順で実施する。

審査基準適用の目的を明確にし、企業・組織として重点的に強化すべきところなどを抽出する。目的が明確になったら、審査基準の適用範囲を定める。適用範囲は、審査基準定義書で定められているカテゴリ「組織能力等」、「品質ライフサイクルプロセス」、「マネジメントプロセス」の階層構造をもとに検討する。

審査基準の適用範囲が明確になったら、その範囲で対応する規定類・文書類を収集する。収集すべき規定類・文書類の例は、本ガイドラインで示している。

収集した規定類・文書類とカテゴリ「組織能力等」、「品質ライフサイクルプロセス」、「マネジメントプロセス」の対応関係を整理する。

規定類・文書類と審査範囲のプロセス等が明確になれば、審査基準定義書の審査の観点などを参照して、規定類・文書類の改訂のポイントが明らかになる。審査の観点を参考にして、規定類・文書類の改訂を進めればよい。

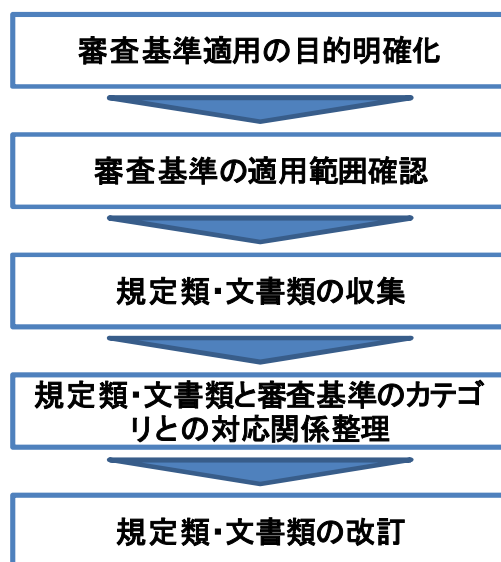


図 2 審査基準適用の手順

本ガイドラインに記載される内容は以下である。

- ・ 審査基準適用の目的明確化
- ・ 審査基準の適用範囲確認
  - 審査基準の構成
- ・ 規定類・文書類の収集
  - 規定類・文書類の例
- ・ 規定類・文書類と審査基準のカテゴリとの対応関係整理
- ・ 規定類・文書類の改訂指針

- (2) 監査実施への対応  
 審査対象となる企業・組織が監査を受ける際にどのような点に留意すべきかを明確にする。

### 3. 審査基準の適用

#### 3.1. 審査の目的

審査の目的を明確にする。

審査の目的は、以下のソフトウェア品質監査制度(仮称)の狙いと効果が参考になる。

- (1) 企業の製品・システムに関する利用者や市場への品質説明力の強化  
 技術知識のない利用者に分かりやすく、製品・システムの品質についての説明を第三者が行うことで、利用者が製品・システムに対する安心感を向上させる。
- (2) 国際市場における日本製品・システムの品質に対する正当な評価の確立  
 日本製品・システムは高い品質で国際競争力を得てきた。第三者による製品・システムに対する正当な評価を行う仕組みを確立することで、国際市場における競争力の維持・強化を図る。
- (3) 産業界の枠を超えた品質の見える化によるリスクの低減とシステム開発の加速化  
 高度システムは国民生活の快適性・利便性の向上につながる。また、新成長分野における我が国の産業分野における国際優位性の確保になる。
- (4) 製品・システムの本質的な品質向上  
 製品・システムの品質妥当性を第三者が検証することで、本質的な品質向上を図る。これにより国民生活の安全性の確保を図る。

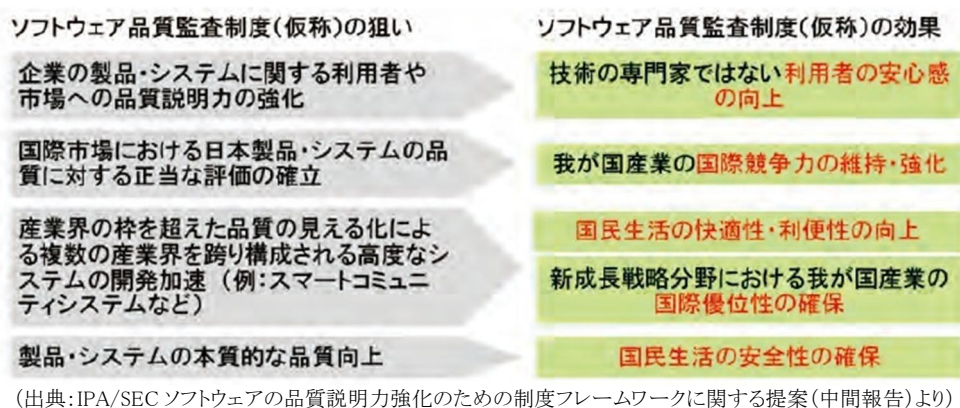


図 3 ソフトウェア品質監査制度(仮称)の狙いと効果

#### 3.2. 審査基準の適用範囲

審査の目的が明確になったら、審査を受ける範囲を定める。審査を受ける範囲を定めることで、どの部分を重点的に強化するか、審査の目的に合わせて検討をする。

審査の対象となるプロセスは、以下に示すとおりである。このうち、審査を受ける範囲、重点的に強化すべき範囲を明確にする。

表 1 審査対象となるプロセス等

カテゴリ		第1階層
組織能力等		規定類の整備
		従業員の教育研修
		開発環境の整備
品質ライフサイクルプロセス	エンジニアリングプロセス	企画
		開発
		製造
		販売流通
		運用保守
		廃棄
	マネジメントプロセス	統合管理
		スコープ管理
		時間管理
		コスト管理
		品質管理
		人的資源管理
		コミュニケーション管理
		リスク管理
		調達管理

審査基準書においては、上記プロセスに対応した審査項目が記述されており、それにもとづき審査が実施される。従って、審査基準書に書かれた審査項目に合わせた社内のプロセスや規定類・文書を整備する必要がある。

### 3.3. 審査基準の構成

審査項目の記述要素には、以下のような要素で構成されているので、これに留意する必要がある。

表 2 審査項目の記述要素

記述要素	区分	説明
名前	必須	審査項目の名前
IDコード	必須	国際的に唯一に特定できる記号
上位階層構造	必須	上位の階層構造を示す
重要度	必須	審査項目の重要さのレベル
関連審査項目と代替審査項目	任意	関連する審査項目または代替できる審査項目
概要	必須	審査項目の概要
審査内容	必須	審査項目の内容
確認方法	必須	審査項目の合否判定を行う際の具体的な確認内容
合否判定基準	必須	審査項目の合否判定の基準
例示	任意	合否判定基準に関する具体例など
適用条件	任意	適用除外等を行う場合の条件
審査コスト(目安)	任意	審査項目の合否判定を行う際のコストの目安
注意事項	任意	審査項目に関して注意が必要な点、特殊性の説明

### 3.4. 規定類・文書類の収集・整理

#### 3.4.1. 規定類・文書類の収集

審査を受けるために審査に関連する規定類・文書類を収集する必要がある。

規定類・文書類の収集に際しては、審査の適用範囲を参考に、その範囲に関連する規定類・文書類を収集する。

#### 3.4.2. 社内規定類の例

以下に主な社内規定類の例を示す。ソフトウェア品質監査制度(仮称)に関連する文書は業務管理の区分に属する文書が多い。

表 3 社内規定類の例

区分	名称	チェックポイント
基本経営 (会社運営の基本的事項)	定款	役員の数・任期・報酬、営業年度および決算期
	取締役会規程	取締役会における決議事項、報告事項
	諸会議規程	会議体・各権限
	規程管理規程	制定、改廃の手続き及び権限
	監査役会規程	会計監査人からの報告に関する定め
	株式取扱規程	関連法令遵守
	インサイダー取引防止規程	関連法令遵守
	役員規程	—
組織権限 (組織や業務およびその権限)	組織規程(組織図)	組織図、常設会議、役職
	業務分掌規程	職位の責任・権限
	職務権限規程	各役職の権限範囲
	稟議規程	稟議範囲とその明確性
	関係会社管理規程	関係会社・子会社等の定義
人事労務 (社員の処遇やサービスルール)	就業規則	労働基準法の遵守
	賃金、給与規程	男女間差別・役職等との整合性
	退職金、退職年金規定	支払範囲、算定基準
	出張旅費規程	支払範囲、算定基準
	転勤旅費規程	支払範囲、算定基準
	社内貸付金規程	貸付限度額、利息
	従業員持株会規程	—
業務管理 (業務遂行上の規則)	経理規程	経理方針や経理業務の手続き
	原価計算規程	原価計算の目的・計算方法
	内部監査規程	内部監査の目的・種類・権限
	購買管理規程	発注管理、検収方法
	外注管理規程	外注業務の範囲、棚卸方法
	在庫管理規程	棚卸方法・その範囲
	債権管理規程	回収方法の役割、与信限度額基準
	与信管理規程	与信限度額基準
	予算管理規程	—
総務関連 (総務および関連事項)	文書取扱規程	保存期間・方法の法令違反
	印章取扱規程	保管方法、取扱い部署
	固定資産管理規程	管理方法
	安全衛生管理規程	責任部署、運営方法



区分	名称	チェックポイント
	社宅管理規程	
	人事考課規程	

(出典) : <http://www.iponavi.com/ipo/system/rule/sort.html> を参考に作成)

### 3.4.3. ISO 9001 に関連する規定類・文書類

ISO 9001 の文書体系は、図 4 に示すとおりである。

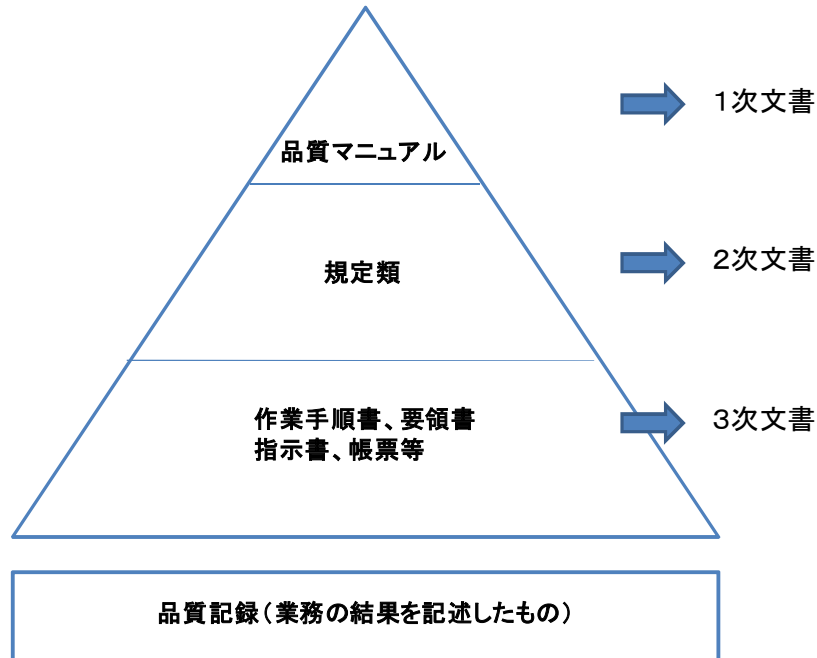


図 4 ISO 9001 文書体系

ISO 9001 の文書体系に対応した文書類を以下に示す。

表 4 ISO 9001 文書の例

1次文書	品質マニュアル
2次文書	組織規定(組織規程) 業務分掌規定(業務分掌規程) 品質マネジメントシステム見直し規定(品質システム見直し規程) 品質計画書規定(品質計画書規程) 契約内容確認規定(契約内容確認規程) 設計管理規定(設計管理規程) 文書管理規定(文書管理規程) 図面管理規定(図面管理規程) 購買管理規定(購買管理規程) 外注管理規定(外注管理規程) 識別管理規定(識別管理規程) 生産計画管理規定(生産計画管理規程) 製造工程管理規定(製造工程管理規程) 設備管理規定(設備管理規程) 受入検査規定(受入検査規程) 工程内検査規定(工程内検査規程)

	<p>最終検査規定(最終検査規程)  計測器管理規定(計測器管理規程)  不適合品管理規定(不適合品管理規程)  苦情処理規定(苦情処理規程)  是正処置・予防処置管理規定(是正処置・予防処置管理規程)  取扱い・保管・保存管理規定(取扱い・保管・保存管理規程)  品質記録管理規定(品質記録管理規程)  内部品質監査規定(内部品質監査規程)  教育訓練規定(教育訓練規程)  品質データ分析規定(品質データ分析規程)  品質方針管理規定(品質方針管理規程)  顧客満足調査規定(顧客満足調査規程)</p>
3次文書	<p>品質方針  組織図  QMS 責任分担表  役割・責任及び権限  品質保証体系図  文書一覧表  文書改訂依頼書  文書配布先管理表  マネジメントレビュー議事録  トレーニング計画表  トレーニング個人記録  クラス別トレーニング実施記録  社内技能認定表  内部監査員一覧表  開発管理報告書  開発提案書  供給者評価表  内部監査スケジュール  内部監査チェックリスト  内部監査報告書  是正処置依頼書  苦情報告書  不適合製品報告書  不適合製品管理表  品質基準書  製品検査基準表  検査結果記録表  製品仕様書  品質計画書  業務プロセスフロー  QC 工程表  法規制入手先リスト  顧客所有物管理表  設備機器管理表  監視・測定機器点検記録表  契約書リスト  企画開発提案書  顧客満足度アンケート</p>

(出典：<http://www.scott-m.com/iso9001/doc-list.html>, <http://pnkribon.web.fc2.com/jirei/jirei2-9001.html>を参考に作成)

### 3.4.4. ISO 9001 の要求事項と規定類・文書類との関係

参考までに、以下に品質マニュアルの目次例と参照文書との関係を示す。

1. 1目的
1. 2適用範囲
1. 3責任と権限
1. 4品質マニュアルの管理 <<参照文書>> ●文書管理規定
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 品質マネジメントシステム
4. 1一般要求事項 <<参照文書>> ●品質マネジメントシステムのプロセス概要 ●品質マネジメントシステム規定の関連表 ●年度経営計画書 ●是正処置・予防処置規定 ●品質計画書
4. 2文書化に関する要求事項
4. 2. 1一般
4. 2. 2品質マニュアル
4. 2. 3文書管理
4. 2. 4記録の管理 <<参照文書>> ●文書管理規定 ●品質記録管理規定 ●内部監査規定 ●不適合品質管理規定 ●是正処置・予防処置規定
5. 経営者の責任
5. 1経営者のコミットメント
5. 2顧客重視
5. 3品質方針 <<参照文書>> ●文書管理規定

## 5. 4計画

### 5. 4. 1品質目標

### 5. 4. 2品質マネジメントシステムの計画

<<参照文書>>

- 品質マネジメントシステム計画書

## 5. 5責任、権限及びコミュニケーション

### 5. 5. 1責任及び権限

<<参照文書>>

- 品質マネジメントシステム役割分担表

- 組織図

### 5. 5. 2管理責任者

### 5. 5. 3内部コミュニケーション

## 5. 6マネジメントレビュー

### 5. 6. 1一般

### 5. 6. 2マネジメントレビューへのインプット

### 5. 6. 3マネジメントレビューからのアウトプット

<<参照文書>>

- 文書管理規定

- マネジメントレビュー議事録

## 6. 資源の運用管理

### 6. 1資源の提供

<<参照文書>>

- 年度経営計画書

### 6. 2人的資源

#### 6. 2. 1一般

<<参照文書>>

- 教育訓練規定

#### 6. 2. 2力量、認識及び教育・訓練

<<参照文書>>

- 教育訓練規定

- 年度教育計画表

#### 6. 3インフラストラクチャー

<<参照文書>>

- 年度経営計画書

- 機械・備品台帳

#### 6. 4作業環境

<<参照文書>>

- 品質計画書

- 社内規定

## 7. 製品実現

### 7. 1製品実現の計画

<<参照文書>>

- 製造管理規定
- 品質計画書

7.2顧客関連のプロセス

7.2.1製品に関連する要求事項の明確化

<<参照文書>>

- 営業管理規定

7.2.2製品に関連する要求事項のレビュー

<<参照文書>>

- 営業管理規定

7.2.3顧客とのコミュニケーション

<<参照文書>>

- 顧客満足管理規定
- 営業管理規定

7.3設計・開発

7.3.1設計・開発の計画

7.3.2設計・開発へのインプット

7.3.3設計・開発からのアウトプット

7.3.4設計・開発のレビュー

7.3.5設計・開発の検証

7.3.6設計・開発の妥当性確認

7.3.7設計・開発の変更の管理

<<参照文書>>

- 設計計画書

7.4購買

7.4.1購買プロセス

7.4.2購買情報

7.4.3購買製品の検証

<<参照文書>>

- 購買管理規定
- 検査・試験規定

7.5製造及びサービス提供

7.5.1製造及びサービス提供の管理

<<参照文書>>

- 製造管理規定
- 品質計画書

7.5.2製品及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

<<参照文書>>

- 製造管理規定

7.5.3識別及びトレーサビリティ

<<参照文書>>

- 品質計画書

7.5.4顧客の所有物

<<参照文書>>

- 顧客所有物管理台帳
- 7. 5. 5製品の保存
  - <<参照文書>>
  - 品質計画書
- 7. 6監視機器及び測定機器の管理
  - <<参照文書>>
  - 品質計画書
  - 不適合報告書
- 8. 測定、分析及び改善
  - 8. 1一般
  - 8. 2監視及び測定
    - 8. 2. 1顧客満足
      - <<参照文書>>
      - 顧客満足管理規定
    - 8. 2. 2内部監査
      - <<参照文書>>
      - 内部監査規定
    - 8. 2. 3プロセスの監視及び測定
    - 8. 2. 4製品の監視及び測定
      - <<参照文書>>
      - 検査試験規定
      - 施工品質計画書
  - 8. 3不適合製品の管理
    - <<参照文書>>
    - 不適合製品管理規定
    - 不適合報告書
    - 品質計画書
  - 8. 4データの分析
    - <<参照文書>>
    - 顧客管理満足規定
    - 検査試験規定
    - 不適合品管理規定
    - 購買管理規定
  - 8. 5改善
    - 8. 5. 1継続的改善
      - <<参照文書>>
      - 内部監査規定
      - 是正処置・予防処置規定
    - 8. 5. 2是正処置
      - <<参照文書>>
      - 是正処置・予防処置規定
    - 8. 5. 3予防処置

<<参照文書>>

● 是正処置・予防処置規定

(出典:<http://www.aun-bs.co.jp/iso/iso9001sample.pdf>を参考に作成)

3.4.5. PMBOK 関連文書

PMBOK では、成果物として以下の3つの主要文書がある。

- ・ プロジェクト憲章
- ・ スコープ記述書
- ・ プロジェクト計画書
  - 調達マネジメント計画書
  - リスクマネジメント計画書
  - コミュニケーションマネジメント計画書
  - 要員マネジメント計画書
  - 品質マネジメント計画書
  - コストマネジメント計画書
  - スケジュールマネジメント計画書
  - スコープマネジメント計画書

3.5. 規定類・文書類と品質ライフサイクルプロセスとの関連

審査基準の適用に際し、審査対象となる企業・組織において、既存の社内開発規定類・文書類等を収集し、審査基準を満足するように必要に応じて改訂等実施する。

以下に示した収集する規定類・文書類の例は、一部、ISO 9001 の参照文書を参考にしている。

表 5 収集する規定類・文書類の例

品質ライフサイクルプロセス	関連規定類・文書類
企画品質	製品企画書 製品仕様書 品質計画書 品質方針 製造管理規定 顧客満足管理規定 営業管理
開発品質	システム要求仕様書 安全要求仕様書 システム動作設計書 システムインタフェース設計書 システム・アーキテクチャ設計書 ハードウェア仕様書 ソフトウェア要求仕様書 ソフトウェア構成設計書 機能ユニット設計書 ソフトウェア動作設計書 ソフトウェア・インタフェース設計書 ソフトウェア・アーキテクチャ設計書 プログラムユニット機能／構成設計書 プログラムユニット設計書 プログラムユニット・インタフェース設計書 ソフトウェア詳細設計書

品質ライフサイクルプロセス	関連規定類・文書類
	単体テスト仕様書 単体テスト報告書 ソフトウェア結合テスト仕様書 ソフトウェア結合テスト報告書 ソフトウェア総合テスト仕様書 ソフトウェア総合テスト報告書 システム結合テスト仕様書 システム結合テスト報告書 製品マニュアル システムテスト仕様書 システムテスト報告書
製造品質	品質計画書 購買管理規定 検査・試験規定 不適合製品管理規定 不適合報告書 発注仕様書 製品規定 製品マニュアル
販売流通品質	品質計画書 外注管理規定 販売マニュアル 在庫管理規定
保守運用品質	品質計画書 クレーム対応マニュアル
廃棄品質	品質計画書 廃棄マニュアル

### 3.6. 規定類・文書類の改訂指針

社内の規定類や文書の改訂は、審査基準書に記載されている以下の項目について書かれているか確認し、必要に応じて改訂する。書かれているかどうか確認する項目は、審査基準の第3階層（審査観点）を参照すればよい。以下に事例を示す。

#### 3.6.1. 企画品質プロセス

「企画品質」において想定される関連規定類・文書等

製品企画書、製品仕様書、品質計画書、品質方針、製造管理規定、顧客満足管理規定、営業規定、等

文書の改訂は第3階層（審査の観点）の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 6 企画品質プロセス関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層（審査の観点）の説明
企画計画	企画作業の要素が特定されている。
	製品開発の要求事項の抽出をしている。
	利用者を特定している。



第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
利用者要求の獲得	市場動向を把握している。
	影響要因の特定をしている。
	事故情報・評価情報の影響検討をしている。
品質目標の設定	用途の特定(範囲検討)をしている。
	利用者の要求品質の特定をしている。
	品質特性の目標設定をしている。
品質保証計画	品質目標を達成するための実施計画を作成している。
	品質目標を達成するための実施計画の評価をしている。

### 3.6.2. 開発品質プロセス

#### ① 「システム要求分析」において想定される関連文書等

製品企画書、製品仕様書、システム要求仕様書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 7 システム要求分析関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
システム要求分析	製品に対する要求事項の抽出をしている。
	システムの機能要件および非機能要件の抽出をしている。
	システムの動作制約条件の抽出をしている。
	システムの要件に対する優先順位の決定をしている。

#### ② 「システム設計」において想定される関連文書等

製品企画書、製品仕様書、システム要求仕様書、安全要求仕様書、システム動作設計書、システムインタフェース設計書、システム・アーキテクチャ設計書、レビュー記録、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 8 システム設計関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
システム設計	システム・アーキテクチャを設計するにあたり、要求・条件などを確認している。
	システムを構成する機能をハードウェア、ソフトウェアそれぞれの視点から整理し、機能ブロックとして抽出し設計している。
	システム全体の振舞の設計をしている。
	システムの外部および内部のインタフェースを明確にしている。

#### ③ 「ソフトウェア要求分析」において想定される関連文書等

製品企画書、システム要求仕様書、システム・アーキテクチャ設計書、安全要求仕様書、ハードウェア仕様書、ソフトウェア要求仕様書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 9 ソフトウェア要求分析関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
ソフトウェア要求分析	ソフトウェアに対する要求事項の抽出をしている。
	ソフトウェアの機能要件および非機能要件の抽出をしている。
	ソフトウェア動作制約条件の抽出をしている。
	ソフトウェアの要件に対する優先順位を決定している。

④ 「ソフトウェア・アーキテクチャ設計」において想定される関連文書等

ソフトウェア要求仕様書、システム・アーキテクチャ設計書、ソフトウェア構成設計書、機能ユニット設計書、ソフトウェア動作設計書、ソフトウェア・インタフェース設計書、ソフトウェア・アーキテクチャ設計書、レビュー記録、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 10 ソフトウェア・アーキテクチャ設計関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
ソフトウェア・アーキテクチャ設計	設計条件の確認をしている。
	ソフトウェアの構成および機能ユニットの機能を設計している。
	ソフトウェア全体の振舞の設計をしている。
	機能ユニット間のインタフェースの設計をしている。
	性能条件/メモリ使用量の見積りをしている。

⑤ 「ソフトウェア詳細設計」において想定される関連文書等

ソフトウェア要求仕様書、ソフトウェア・アーキテクチャ設計書、プログラムユニット機能/構成設計書、プログラムユニット設計書、プログラムユニット・インタフェース設計書、ソフトウェア詳細設計書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 11 ソフトウェア詳細設計関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
ソフトウェア詳細設計	機能ユニットをプログラムユニットまで分割している。
	プログラムユニットの処理内容を実現可能なレベルまで詳細化している。
	機能ユニット間およびプログラムユニット間のインタフェースを実現可能なレベルまで詳細化している。
	メモリ量の詳細見積りを行い、実現可能か否か確認している。
	ソフトウェアおよびハードウェア両方の側面から仕様の整合がとれているか確認している。

⑥ 「実装および単体テスト」において想定される関連文書

ソフトウェア詳細設計書、単体テスト仕様書、単体テスト報告書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 12 実装および単体テスト関連文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
実装および単体テスト	単体テスト結果を確認し、テスト合否を判定している。

⑦ 「ソフトウェア結合テスト」において想定される関連文書

ソフトウェア・アーキテクチャ設計書、ソフトウェア結合テスト仕様書、ソフトウェア結合テスト報告書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 13 ソフトウェア結合テスト関連文書の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
ソフトウェア結合テスト	テスト結果を確認し、テスト合否を判定している。

⑧ 「ソフトウェア総合テスト」において想定される関連文書

ソフトウェア要求仕様書、ソフトウェア総合テスト仕様書、ソフトウェア総合テスト報告書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 14 ソフトウェア結合テスト関連文書の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
ソフトウェア総合テスト	ソフトウェア総合テスト結果を確認し、テスト合否を判定している。

⑨ 「システム結合テスト」において想定される関連文書

システム・アーキテクチャ設計書、システム結合テスト仕様書、システム結合テスト報告書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 15 システム結合テスト関連文書の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
システム結合テスト	システム結合テスト結果を確認し、テスト合否を判定している。

⑩ 「システムテスト」において想定される関連文書

システム要求仕様書、安全要求仕様書、製品マニュアル、システムテスト仕様書、システムテスト報告書、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 16 システムテスト関連文書の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
システムテスト	システムテスト結果を確認し、テスト合否を判定している。

### 3.6.3. 製造品質プロセス

「製造品質」において想定される関連規定類・文書等

品質計画書、購買管理規定、検査・試験規定、不適合製品管理規定、不適合報告書、発注仕様書、製品管理、製品マニュアル、等
--

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。

以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 17 製造品質プロセス関連規定類・文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
調達	購買製品が規定された購買要求事項に適合していることを確認する。
	購買製品に関する情報を明確にする。
	購買製品の検証をする。
製造	製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行する。
	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性を確認する。
	製品要求事項が満たされていることを検証するため、製品特性を監視及び測定する。
	受け入れ活動が仕様への適合を保障している。
	不適合製品が誤って使用されたり、引き渡されないよう識別管理を行い、その手順責任権限を明確にしている。
	監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施している。
パッケージ化	統計的管理手法を用いて製品の品質管理を実施している。
	製品の保存に関する取り決めをしている。
	マニュアル等付帯するサービスを明確にしている。

### 3.6.4. 流通販売品質プロセス

「流通販売品質」において想定される関連規定類・文書等

品質計画書、外注管理規定、販売マニュアル、在庫管理規定、等
-------------------------------

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。

以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 18 流通販売品質プロセス関連規定類・文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
販売	製品等が円滑に、かつ継続して供給できる販売ルートが整備されている。
	法律や条例で規定された表示を適正にしている。
	性能などの理論値と実測値との乖離が無いことを確認している。
流通	包装設計の整備や荷扱い指示が適切になされる体制が構築されている。
	保管場所の環境条件の確保がなされているか確認する。

### 3.6.5. 保守運用品質プロセス

「保守運用品質」において想定される関連規定類・文書等

品質計画書、クレーム対応マニュアル、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 19 保守運用品質プロセス関連規定類・文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
アフターサービス	問合せ窓口等が整備され、その体制が構築されている。
	問合せ、苦情等の対応、製品事項等に関する苦情等対応窓口が整備されその体制が構築されている。
	顧客からのフィードバックが分析されている。
修理・リコール対応	製品等の故障修理対応、補修パーツ等に関する苦情等対応窓口が整備され、その体制が構築されている。
	補修パーツの供給体制が整備されている。

### 3.6.6. 廃棄品質プロセス

「廃棄品質」において想定される関連規定類・文書等

品質計画書、廃棄マニュアル、等

文書の改訂は第3階層(審査の観点)と審査項目の以下の事項を考慮して実施するとよい。  
以下の事項についての記述があるかどうかを確認する。

表 20 廃棄品質プロセス関連規定類・文書類の改訂ポイント

第2階層	第3階層(審査の観点)の説明
廃棄	利用者情報の適切な処理を実施している。
	製品の廃棄計画を利用者に通知する体制があることを確認する。
回収	再利用部品、再生資源として回収する体制が整備されていることを確認する。

## 4. 監査の実施について

監査人は、「監査基準」および「監査実務ガイドライン」に則して、監査を受ける事業者が主張する審査基準に基づき、監査を実施する。